

Xc4466

9

⑩ 日本国特許庁 (J P)

⑪ 特許出願公表

⑫ 公表特許公報 (A)

平5-503230

⑬ 公表 平成5年(1993)6月3日

⑭ Int. Cl.¹
A 61 B 10/00

識別記号
1 0 3 C

庁内整理番号
7831-4C

審査請求 未請求
予備審査請求 未請求

部門 (区分) 1 (2)

(全 8 頁)

⑯ 発明の名称 検体テストユニット

⑰ 特 願 平3-503280
⑱ 出 願 平2(1990)12月13日

⑲ 翻訳文提出日 平4(1992)8月13日
⑳ 国際出願 PCT/US90/07509
㉑ 国際公開番号 WO92/10136
㉒ 国際公開日 平4(1992)6月25日

㉓ 発 明 者 ネイソン フレデリック エル アメリカ合衆国 カリフォルニア州 93610 カマリロ アベニダ
アカソ 941

㉔ 出 願 人 ネイソン フレデリック エル アメリカ合衆国 カリフォルニア州 93610 カマリロ アベニダ
アカソ 941

㉕ 代 理 人 弁理士 中 村 稔 外6名

㉖ 指 定 国 A T (広域特許), A U, B E (広域特許), C A, C H (広域特許), D E (広域特許), D K (広域特許), E S (広域特許), F R (広域特許), G B (広域特許), G R (広域特許), I T (広域特許), J P, L U (広域特許), N L (広域特許), S E (広域特許)

請求の範囲

1. 生物学的検体等の検査および分析に使用する検体テストユニットにおいて、
少なくとも1つのテスト流体をその中に有している検体チャンバを規定しているハウジングであり、ハウジング部材が互いにぴったりはめ込まれたとき、前記検体チャンバを協働して規定するための第1および第2の分離可能な、かつ互いにぴったりはめ込まれるハウジング部材を含んでいるハウジングと;
検体を採集する検体採集手段とを具備し、
前記第1および第2のハウジング部材が、前記検体チャンバを開放するための分離可能であり、かつ前記検体採集手段およびそれによって採集された検体を、前記検体チャンバ内の前記少なくとも1つのテスト流体と採集した検体とを接触するため、前記検体チャンバ内に入れることが可能であるように分離可能であって、
前記第1のハウジング部材が、その中に形成された出口ポートと、前記検体チャンバ内の前記少なくとも1つのテスト流体と採集した検体との接触中、前記出口ポートを通る流体の通過を防止する手段と、採集した検体の少なくとも一部分と、それに接触するテスト流体を、分析のため前記検体チャンバから前記出口ポートを導く前記ハウジングの外側に導き出す検体導出手段とを有している
ことを特徴とする検体テストユニット。
2. 前記出口ポートを通る流体の通過を防止する前記手段が、前記第1のハウジング部材に取付けられたキャップを具備している請求項1に記載の検体テストユニット。
3. さらに、前記出口ポート内に取付けられ、かつ實質的に前記出口ポートを閉じているフィルタを含んでいる請求項2に記載の検体テストユニット。
4. 前記出口ポートを通る流体の通過を防止する前記手段が、前記出口ポート内に取付けられており、かつ前記出口ポートを實質的に閉じているフィルタを具備する請求項1に記載の検体テストユニット。
5. 前記少なくとも1つのテスト流体が、前記ハウジング内に配置されたもうい

6. 前記検体採集手段が、前記ハウジングによって保持された検体部材を具備する請求項1に記載の検体テストユニット。
7. 前記第2のハウジング部材がさらに、少なくとも1つのテスト流体をその中に有しているテスト流体チャンバと、前記少なくとも1つのテスト流体を、前記検体チャンバ内の検体と接触するため、前記テスト流体チャンバから前記検体チャンバに導き出すテスト流体導出手段とを規定している請求項1に記載の検体テストユニット。
8. 前記テスト流体導出手段が、前記テスト流体チャンバ内の圧力を増加するため、前記第2のハウジング部材を圧縮可能にするように前記第2のハウジング部材を規定している十分使用可能な材料と、前記第1のハウジング部材が圧縮されたとき、前記テスト流体チャンバから前記検体チャンバに、前記少なくとも1つのテスト流体の流れを可能にする通路手段とを具備している請求項7に記載の検体テストユニット。
9. 前記通路手段が多孔性フィルタ部材を具備する請求項8に記載の検体テストユニット。
10. 前記多孔性フィルタ部材が、選択した試薬を予め含浸されている請求項8に記載の検体テストユニット。
11. 前記少なくとも1つのフィルタ部材が、採集した検体の連続通路に対して配置された少なくとも2つの前記フィルタ部材を具備し、少なくとも1つのフィルタ部材がその中に予め含浸された試薬を有している請求項1に記載の検体テストユニット。
12. 前記検体導出手段が、採集した検体を前記チャンバから前記フィルタを通り導入する手段を具備する請求項1に記載の検体テストユニット。
13. 生物学的検体等の検査および分析に使用する検体テストユニットにおいて、
検体チャンバを規定しているハウジングと;
検体を採集する検体採集手段と;
少なくとも1つのテスト流体を、チャンバ内の検体に接触するため前記検体チャンバに導き出す前記ハウジング上の手段と;
前記ハウジングは、前記検体チャンバから前記ハウジングの外側部へ導いて

いる出口ポートを規定している。

前記少なくとも1つのテスト流体と検体の接触中、流体を流出する前記出口ポートを閉じる手段と、

検体および前記テスト流体の1部分を、さらに他の分析のために前記出口ポートを通り前記ハウジングの外部に送り出す手段と

を具備することを特徴とする検体テストユニット。

明細書

検体テストユニット

発明の背景

本発明は、一般的に、検体に対して種々の医学的テストを行なうための生物学的検体を採取するのに使用される既製の医学的検体等の改良に関する。さらに詳細には、本発明は、1またはそれ以上の試薬を有している改良した、かつ実質的に独立した検体ユニットと、医学的テストを実行中に試薬および検体を取扱う改良した手段とに関する。

一般的に医学的検体は、さらに他の分析のために患者から生物学的検体を採取するのに使用するため当技術においてよく知られている。そのような医学的検体は、通常細長い棒または棒の1端に繊維質の綿棒チップを具備し、その端または棒が、たとえば患者の耳、鼻またはのどから得た選択した細胞組織または他の生物学的検体と綿棒チップとを接触するため手で扱われる。その結果、目標の生物学的検体のいくつか、綿棒チップに付着し、それが次に、たとえば顕微鏡の存在、あるいは患者の病状に関する他の情報を指示するため、1またはそれ以上の試薬と接触できる。このテストは通常、たとえば、蛍光テスト、酵素テスト、モノクロナール (monoclonal) ベースのテスト、免疫テストを含むそのような患者の検体を用いて行なわれる。

標準技法によれば、採取された生物学的検体は、標準的に綿棒チップから、選択した試薬との接触およびさらに他の分析のためにスライドまたは試験管のような他の実験器具に移される。しかしながら、正確なテスト結果を確保するため、綿棒チップから実験室のスライド等に十分な検体の量を移すことはしばしば難しい。さらに、多くの場合に、採取した検体は、選択した分析実験のために実験室に運ばなければならない。しかし検体採取の時間と実験のテスト実施との間の遅れが、部分的にまたは完全な検体の乾燥を生じ、それによってテストの信頼性を減少させることがある。

検体と試薬との間の接触を向上しようとして、あるいは、他の方法では、医学実験所等への検体の搬送中検体を維持しようとして、種々の綿棒採取装置が提案されてきた。そのような綿棒採取装置は、綿棒上に採取された検体に接触する

1またはそれ以上の試薬と共に綿棒を先に付けた綿棒を含んでいるコンパクトなキャットの形で提供されてきた。いくつかのデザインでは、試薬は、もろいガラスアンブルによって保持されており、そのアンブルが適切な時に破られて、綿棒チップ上の検体と接触するための試薬を解放する。他のデザインは、検体に接触するため適切に解放する破裂可能なプラスチックセル内に試薬を用意していた。しかしながら、これ等の従来の綿棒装置のデザインは、採取した検体からの粘着および他の非流体の破片のような粒子を通過する有効な手段を備えていなかった。この場合検体のそのような通過は、信頼できるテスト結果を得るための必要要件であることもある。さらに、これ等の従来の装置は、テスト患者を採取した検体またはそれに関連した試薬に不必要に接触する危険にさらすことなく、いくつかのテストで要求されるような、さらに他の分析のため、装置から除去した検体および試薬の比較的容易な送り出しをするように設計されていなかった。

したがって、実施されるべき特定のテストによって要求されるような、採取した検体および/または試薬を通過するための比較的簡単な、しかも有効な通過手段を有している改良された検体テストユニットに対する重要な必要性が存在する。さらに、テスト患者による接触の危険なく安全に採取した検体および関連する試薬を取扱うように設計された改良されたテストユニットに対する必要性が存在する。本発明はこれ等の必要性を満たし、かつさらに関連する利点を提供する。

発明の要旨

本発明によれば、たとえば、患者から生物学的検体等を採取するのに使用する改良された検体ユニットが提供される。本発明は、1またはそれ以上の選択した試薬を、選択した医学的分析を行なうために採取した検体との直接接触に使用する比較的簡単なかつ有効な装置を含む。フィルタ手段は、行なわれるべきテストの必要要件によって試薬および/または検体を通過するために設けられている。

本発明の好ましい形式によれば、検体テストユニットは、たとえば、綿棒部材の1部分と選択した患者の組織、細胞、体液等と直接接触することによって生物学的検体を採取するのに使用されている細長い綿棒部材を具備する。綿棒部材の1端は、全体的にシリンドラ状ハウジング部材の1端内に取付けられた多孔性プラグの形の多孔性フィルタ部材内に固定されている。少なくとも1つの

選択した試薬が、もろいガラスアンブル内のようなハウジング部材内に保持されている。この場合、試薬はアンブルを破砕するハウジング部材の適切な形状によって解放できる。解放された試薬はそれから十分にハウジング部材を圧縮して、試薬を多孔性プラグを通り渡し、綿棒部材に接触させることによって、綿棒部材に送り出すことができる。適切な綿棒部材の方向づけによって、試薬は綿棒に沿って流れ、採取した検体に直接接触する。多孔性プラグは、アンブルのガラス粒子を安全にハウジング部材内に維持する。

本発明の好ましい形式では、フィルタプラグは、たとえば、プラグに試薬を予め吸収させ、そしてハウジング部材にプラグを組み立てる前に、プラグ内の試薬を乾燥することによって、選択した試薬を予め含浸される。あるいはまた、異なる試薬を含浸した多重多孔性フィルタプラグは、ハウジング部材を圧縮したとき、フィルタプラグを通り押し出された選択したテスト検体と試薬との直接接触を生ずるように、ハウジング部材内に端と端をつないで取付けることができる。そのような端と端をつないだフィルタプラグは、そこを通過する流体の流れを促進するように有利に端部に合わせて作られている。さらに、どのフィルタプラグも、テスト検体がハウジング部材の圧縮によってそこを通過して押し出されるまで、テスト流体の通過を防げる液体シールを規定するため、液体または非液体に構成されてもよい。

本発明の他の好ましい形式によれば、シリンドラ状キャップが、綿棒部材を包んでいる位置に、ハウジング部材に実質的にシールして取付けるように設けられており、それによって綿棒は、使用まで無菌状態のパッケージ内に維持されることができ、このシリンドラ状キャップの1端は、1またはそれ以上の追加の多孔性フィルタ部材によって閉じられてもよい。その中の1つは、キャップから流体の逃げを防ぐ液体シールを常時規定するため、液体材料から形成されてもよい。そしてさらにこの場合、これ等のフィルタ部材は、追加の試薬を予め含浸されてもよい。したがって、キャップがハウジング部材に取付けられたとき、試薬または他のテスト検体は、ハウジング部材から送り出されて、綿棒部材上の検体に接触し、キャップ内に混合した検体とテスト流体の接触を生ずる。さらに、ハウジング部材および/またはキャップの圧縮は、たとえば実験室のスライド上

に、あるいは所望により、採集した液体に接触するなお他の試薬を保持する補助カートリッジ内に、濾状で混合した液体およびテスト液体を有効に絞り出すことができる。この補助カートリッジは、普通の構造の、あるいは所望により、他の多孔性フィルタプラグの形の抽出筒形容器を含んでもよい。あるいはまた、補助カートリッジは、混合した液体およびテスト液体がたとえば光学検出装置によって次の分析のため送り出されるガラスびん等を組み込んでいてもよい。

本発明の他の特徴および利点は、図面例により、本発明の原理を例示している断切面図と共に示した下記の詳細な説明からより明らかとなるであろう。

図面の簡単な説明

図面例は本発明を例示している。そのような図面において：

- 図1は、本発明の新規な特長を具体化している液体テストユニットの1つの好ましい構成を例示している分解斜視図である；
- 図2は、全体において図1の2-2線で切断したときの拡大断切面図である；
- 図3は、全体において図1の3-3線で切断したときの拡大断切面図である；
- 図4は、生物学的液体試薬のときの本発明の使用を例示している多少簡略的な図である；
- 図5は、テストユニットにより保持された試薬を解放するときのステップを例示している斜視図である；
- 図6は、試験部材上の採取した生物学的液体と直接接触するため、試験部材への解放された試薬の通過移動を示している拡大断切面図である；
- 図7は、全体において図8の円で囲んだ領域に対応している拡大断切面図である；
- 図8は、本発明の1つの他の好ましい形式を例示している部分的長手方向断面図である；
- 図9は、本発明の他の好ましい形式を例示している長手方向の断面図である；
- 図10は、本発明のなお他の好ましい形式を示している長手方向の断面図である；
- 図11は、テストユニットと組合せて使用するシーリングキャップを含んでいる、本発明のさらに他の構成を示している拡大断切面図である；

本発明の改良した液体テストユニット10は、患者から得られる組織、細胞、液体のような生物学的液体を採取しテストするための比較的能力、かつ独立の製品を備えている。このテストユニットは、臨床検査スライド、試験管等のような追加のテスト装置を必要とせずに、採取した液体と、1またはそれ以上の選択した試薬との実質的、かつ完全な接触手段を備えている。広範囲の種々の選択したテストが行なわれ、そしてその結果がテストユニット内の選択した場所で直接検取することができ、そのテスト後、全テストユニットは使い捨て品目として捨ててもよい。あるいはまた、液体および関連したテスト液体は、実験者または他の人々を不必要に液体または関連する試薬に曝すことなく、さらに他の実験分析等のためテストユニット10から安全かつ有効に送り出すことができる。重要なことは、行なわれるべき特定のテストによって要求されるような、テストユニット内の種々の段階において適切な液体の通過を行なうために、テストユニット10が比較的簡単な、しかも非常に有効なフィルタ手段を組み込んでいることである。テストユニット10が使用される、しかし限定ではないテストの実施例は、蛍光テスト、酵素テスト、モノクロナル(monoclonal)ベーステスト、免疫テスト等を含む。

本発明の1つの好ましい形式に関して、図1ないし図7に詳細に示したように、液体テストユニット10は、使用中、容易な手操作のための全体の大きさおよび形状を有している簡便に、比較的薄い部材を構成している。さらに詳細には、テストユニット10は、例20の筒状に巻かれたまたはさもなくば適切に取付けられている線、ダクロンまたは他の吸収性繊維材料の繊維チップ22を支持している細長い筒状または棒20の形の図1に示された試験部材12を具備する。例20は、医学的用途に使用されている普通の繊維の構成に全体において対応する比較的堅いが多少可塑性な構成を有するようにプラスチックまたは他の適切な材料から形成されている。

繊維の例20の後部端は、多孔性フィルタ部材またはプラスチック25内に形成された狭い隙口24内に固定されている。この場合、フィルタ部材はさらにテストユニット10のためのハウジング部材14内に取付けられている。図1および図2に最もよく示したように、ハウジング部材14は、閉じた後部端壁14'

- 図12は、図11の実施例の使用を示している断切面図である；
- 図13は、さらに他のシーリングキャップおよび補助点検器カートリッジと組合せて使用するテストユニットを示している分解断切面図である；
- 図14は、図13の実施例の使用を例示している拡大断切面図である；
- 図15は、補助点検器カートリッジからの液体の絞り出しを示している斜視図である；
- 図16は、補助点検器カートリッジの他の構成を例示している部分断切面図である；
- 図17は、本発明により形成された液体テストユニットの他の構成を示している分解斜視図である；
- 図18は、図17の実施例の1部分の拡大断切面図であり、採取した生物学的液体を採取し処理するときのその使用を示している；
- 図19は、本発明のなお他の構成を示している他の分解斜視図である；
- 図20は、テストのための液体または試薬を含んでいる液体を吸引する図19の実施例の使用を示している斜視図である；
- 図21は、図19の実施例を使用して、採取した液体に接触するための試薬の解放を例示している斜視図である；
- 図22は、図19の実施例からの採取した液体および試薬の送り出しを例示している斜視図である。

好ましい実施例の詳細な説明

例示的な図面で示したように、図1に全体的に参照番号10によって示された改良液体テストユニットは、生物学的液体を採取するのに使用するためおよび採取した液体に関する医学的分析のような選択したテストを行なうために提供されている。テストユニット10は、1またはそれ以上の試験18または他のテスト液体を含有している大きくしたハウジング部材またはベース14から突出している繊維部材12の組合せを具備している。1対のフィルタ部材18および19のようなくとも1つのフィルタ部材が、選択したテストに要求されるような試薬および/または液体の通過のために、かつ本題により詳細に記述されているように、テストユニット10内に組み込まれている。

4' と、フィルタ部材25の相対的すべりばめ収容のための開いた前部端とを備えた全体的にシリンダー状中空構造を有している。フィルタ部材25は、最初にもらいガラスアンブル28内に入れられた試薬16のようなくとも1つの試薬を入れるための実質的に閉じた試験チャンバ28を規定するためハウジング部材14と協働する。

シリンダー状キャップ30が、液体テストユニット10の一部として設けられており、そしてハウジング部材14の開いた前部端内に部分的に延びており定常関係に繊維部分12上に適合する後方に開いた構造を有している。この閉じた構成では、キャップ30は、例20と、繊維チップ22とを含んでいる繊維部材12をカバーし、保護しており、それによってテストユニット10に、最初に閉じた無菌の状態で繊維12を供給可能にしている。これに関連しては、キャップ後部端のすべりばめ収容に適合するため、フィルタ部材25はハウジング部材14(図2)の前部端内に僅かに差込まれる。あるいはまた、キャップ後部端は、ハウジング部材14の前部端にすべりばめするように大きさを決めることができる。医学的テストの実行が望まれるとき、キャップ30が適中にかつ容易にハウジング部材14から取外されて、医学的液体を採取するのに使用する繊維部材12を露出する。さらに詳細には、図4に概略的に示したように、繊維チップ22を、たとえば、患者ののど34内に存在するかも知れない組織または細胞または他の生物学的材料32に接触するように動かして、それを集めるため、テストユニット10は手で操作できる。あるいはまた、広範囲の種々の他の形式の生物学的または他の液体が、行なわれるべきテストまたは分析により採取することができる。繊維の例20は、液体採取に適合するのに十分な曲げ能力を常時備えており、一方また液体採取中に、組織または細胞に圧力を加え、あるいは液体を取り出すことができるのに十分な堅さを備えているのが好都合である。

一旦液体が繊維チップ22上に採取されると、テストユニット10のシリンダー状ハウジング部材14は、試験チャンバ28内の試薬の入ったアンブル28を破壊するため、曲げるまたは圧縮する。あるいはさもなくば変形することができ、このために、ハウジング部材14は、この変形に適合し、それから実質的に実質的に最初の円筒形状に戻るのに十分な可塑性を有しているプラスチック

タ等から構成される。図5に示したように、アンブル28が破砕されると、その中の試験11が、結締チップ22に採集された検体に送り出すため解放される。この送り出しは、図6および図7に示したように、フィルタ部材25の開放多孔性の組織を流る液体試薬をドライブする、すなわち押し出すのに十分なまで試験チャンバ28内の圧力を増加するため、図8に示したようにハウジング部材14の側壁を手で押すことによって達成される。この試験送り出しステップ中、テストユニット10は、試験を柄38に吊って下方に落下し、結締チップ22およびその上に採集された検体と直接接触せしめる実質的に垂直な位置に常時向けられる。

多孔性のフィルタ部材25は有質には、試験16を、アンブル破砕のときハウジング部材14内に残っているガラス粒子および破片35（図7）から分離する。したがって、ガラス粒子および破片35は結締の柄20に沿って落下せず、結締チップ22に接触しない。それによりガラス破片は選択したテストの実行を妨げず、そして安全性を損なわない。これに関して、好ましいフィルタ部材25は、典型的に、約3ないし約10ミクロンの範囲内の大きさの粒子を通過する程度に多孔性を有している吹込成型ポリスチレンプラスチックまたは樹脂のような成型プラスチックプラグ材料として形成される。そのようなフィルタプラグは、たとえば、バージニア州、フェアバンのボレックス・テクノロジーズあるいは、ニューヨーク州、ブルックリンのクロメックス・コーポレーションから商業的に入手可能である。さらに、図6および図7に示したように、テストユニット10が垂直に向けられているとき、結締チップ22に露出する結締の柄20上の試験の流れを促進するため、プラグ25の前部端36は、試験の流れを柄20上に案内する全体的に外方に向けた凸面を規定するように形成されている（図7）。試験を結締チップ22に送り出すこのステップは、標準的に、結締部材12の周りにルーズに保持されたシリンドラックキャップ30によって行なわれる。それによりキャップ30は、結締チップ22から滴下する余分の試薬を遮るのに使用できる。

種々の特殊なテスト使用によれば、ハウジング部材14内のアンブル28は、選択したテストの必要要件によって、水、食塩溶液のような塩溶液を含んで

もよい。この場合には、フィルタ部材25は、たとえば、ハウジング部材14内にプラグ取付筒に乾燥させておかれるプラグ25に、選択した試薬を予め含むことによって、選択した試薬を予め含浸させることができる。次に、プラグ25を通る液体の送り出しが、乾いた試験を、前述と同じ方法で結締の柄20に沿って結締チップに移すため溶液の形状に変える。

テストユニットの結締部材のいくつかの他の実施例が、図8ないし図11に概略的に示されている。この場合、図1ないし図7に示されたのと同じ構成要素は、同じ参照番号によって示されている。さらに詳細には、図8に示したように、シリンドラックハウジング部材14は、もろいアンブル28等内の試験16を含むが、この実施例では、多重フィルタ部材125および126が、ハウジング部材14内の試験16または他のテスト流体の連続通路に設けられている。さらに詳細には、第1のフィルタ部材125がハウジング部材14の前部端内に収容され、かつ結締部材12の柄20の差込み(sealed)収容のための狭い前部端ぐり穴124を含む。しかしながら、この第1のフィルタ部材125はさらに、その背面に、第2のフィルタ部材126のテーパ付先端130のすべりばめ収容等のための狭い端ぐり穴128を有している。これ等のフィルタ部材125および128の双方は、そのテスト流体がハウジング部材から絞り出されるとき、試験16または他のテスト流体と連続通路のための異なる試薬を予め含浸できる。さらに、第2のフィルタ部材126は、ハウジング部材が試験16を絞り出すため圧縮されない、そして圧縮されるまで、有効な液体シールを与えるのに十分な疎水性の材料から形成される。第2のフィルタ部材126の縁部に合わせて作られたまたはテーパ付きの先端130は、第1のフィルタ部材125の周りの密封性によるよりもむしろ、第1の部材125を連続的に通るテスト流体の通路を促進するのが好都合である。さらに、双方のフィルタ部材125および126は、好都合には、図1ないし図7に示されたフィルタプラグ25と類似の多孔性フィルタプラグとして構成されてもよい。

図9に示された実施例では、簡易化した結締部材212が、ハウジング部材14の前部端において多孔性フィルタ部材25から前方に突出している吸収ロッド42の形で示されている。この様式では、吸収ロッド42は、ロッドの長さ

に沿った任意の好都合な位置においてそのロッド上に検体を採取するのに使用できる、その後、試験18または他のテスト流体が、前述と同じ方法でロッドに絞り出される。しかしながら、試験は、ロッドに沿って流出するのみならずまた採取した検体に接触するために、ロッド内に浸透する。加減、所望により、図8に示したように、多重フィルタ部材が連続テスト流体通路に適合されるようにして、その中に予め含浸した試薬を有している1またはそれ以上のフィルタ部材が使用されてもよい。

本発明のさらに他の実施例が図10に示されている。この場合には、さらに変更された結締部材112は、多孔性フィルタ部材25内に固定された後部端を有している中空結締の柄320を含む。この様式では、結締の柄320の前部端は、所望の検体の採取のための剛毛を有しているブラシ48の短い取付システム44を収容する。試験16は、図1ないし図7に関して前述したのと大体において同じ方法で、フィルタ部材25を通り絞り出され、結締の柄320の周りを流れて、ブラシの剛毛に接触する。しかしながら、結締の柄内部を通り流れる試験は、ブラシの剛毛48の方に運搬して流れるため、柄の前部端近くの小さな穴50を通り柄内部から排出できる。連続テスト流体通路に適合した多重フィルタ部材が、所望により設けられてもよい。

図11は、キャップ30と密封係合するため、ハウジング部材14内にキャップシールリング52を含む、それによって使用時の製品の密封性を保証している本発明のさらに他の形状を例示している。この実施例では、ハウジング部材14はまた、結締部材12の後部端を収容し固定するため前部または先端に狭い端ぐり穴24を有している多孔性フィルタ部材25のすべりばめ収容のための開放前部端を有している。勿論、図1ないし図7に示した種々の結締部材のどれでも使用できる。シールリング52はまたハウジング部材14の前部端に固定されており、そしてフィルタ部材25の後部端部に対向してシリンドラックベース53を含む。このベース53は、ぴったりとハウジング部材14内に収容されており、そして減少した直径サイズの前方に突出している環状リップ54に結合されている。このリップ54はハウジング部材14の内面と協働して、シリンドラックキャップ30の後部端部のぴったりと合った、実質的にシールされた収容のため

の前方に開放した環状くぼみを規定する。したがって、シールリング52およびキャップ30は、少なくともキャップが取り外されるまで、結締部材12の後面状態を維持する高度のシールを固定するように協働する。

図1ないし図11に示したような、結締部材の特定の選択した構成に関係なく、採集した検体は、図12に示したように、シリンドラックキャップ30の底部に液体溜り56を形成する試薬を含むテスト流体に接触しかつそれと混合される。重要なことは、シリンドラックキャップ30の下方面または底部30'が、図面に示された通りに取付けられた対のフィルタ部材18および19の少なくとも1つの追加の多孔性フィルタ部材によって閉じられていることである。小さい端部キャップ21（図1）がまた、テストユニットの使用前にフィルタ部材18および19を閉じために常時設けられている。最下部のフィルタ部材18は、キャップ30から僅かな歪みを突出しており、そして図面に示した半球形の輪郭のような丸い輪郭で終っている。双方のフィルタ部材18および19は、所望により、選択した試薬で予め含浸されてもよい、そしてフィルタプラグ18および19の一方または双方は、キャップ30内から流体の漏洩を常時防止する流体シールを規定するため疎水性を有していてもよい。

キャップ30内の混合した検体および試薬溜り56は、さらに他のテストの実行のためフィルタ部材18および19を通り絞り出すことができる。さらに詳細には、図12に示したように、キャップ30は、その上面または開放端をハウジング部材と実質的にシールした関係にハウジング部材14上に再固定できる。この構成では、ハウジング部材14および/またはキャップ30もまた、混合した試薬および検体56をフィルタプラグ18および19を通り絞り出すため圧縮できる。検体のそのような絞り出しは、検体および/または試薬を有利に通過し、そしてさらに検体と、フィルタ部材18および19によって保持された任意の追加の試薬との接触をする働きをする。フィルタプラグ19の丸くなった前部端部は、混合した試薬および検体の細かな小滴形成を有利に促進し、そしてそれ等の小滴は、たとえばさらに他の実験分析のためスライド等（図12には図示せず）上に置くことによってさらに他のテストを受けることができる。

本発明は、図13および図14に示したように、キャップ30の前方端30'

から少し距離を離してフィルタプラグ18および19を挿入することによって補助小筒カートリッジ80を使用するようにすることができる。これは、シリンダー状カートリッジ80内に収容された普通のデザインの濾形成器82を有しているシリンダー状カートリッジ80の開放端内に、キャップ外方端30'をびったりと密着的にシール関係に取付可能にする。所望により、なお他の試薬がカートリッジ80内に入られてもよい。したがって、このように変更されたユニットは、カートリッジ80内の試薬と混合するため、フィルタプラグ18および19を通りそしてさらに濾形成器82を通り小筒58を絞り出すのに使用できる。混合した液体および試薬はそれからさらにカートリッジ80から細い小筒54で、図15に示したようにさらに他の分析のためスライド58等の上に絞り出すことができる。あるいはまた、変更されたカートリッジ80は、図18に示したように、濾形成器構造体として他の多孔性フィルタ部材またはプラグ88を含んでもよい。

本発明のさらに他の変更された形式が図17および図18に示されている。この場合、前述の図例と同一の構成要素はまた同じ参照番号によって示されている。この様式では、ハウジング部材14'もまた、多孔性フィルタ部材25を通り、たとえば図20および図22を有している部材12等に絞り出すための、既設可能なアンブル28内の試薬または他のテスト液体を含む、開放端構造のシリンダー状キャップ30が濾過部材12をカバーし、保護するためハウジング部材14'上に取付けられるように設けられており、そして例示的なプラグ18および19のような、1またはそれ以上の軸方向に挿入した多孔性フィルタ部材を有する外方端30'を含む。

図18に最もよく示したように、キャップ30の外方端30'もまた小さいシールリング52'を保持しており、これは図11に関して示した説明したシールリング52と類似の構成でもよい。しかしながら、シールリング52'は、小さいガラスびん70等の開放上面端と通常のシール配合および摩擦はめするようになっている。外方端部キャップ72は、標準的には、ガラスびん70をカバーし保護するため、キャップ30の外方端30'上に取付けられるように設けられている。標準構造では、濾過部材キャップ72およびキャップ30は、プラスチック材料から形成される。

30が濾過部材12'から取外される。この吸入ステップ中、図20に示したように、ハウジング部材14'の可撓性プラスチック壁が最初に内方に圧縮され、それから解放されると、液体は最初に濾過のため濾過部材22'を通過するようにして、液体を吸入する。それからアンブル28が解放されて、図21に示したようにその中の試薬を解放できる。続いてハウジング部材14'を反転し、ハウジング部材14'の側壁を適切に内方に圧縮するとき、図22に示したように、多孔性フィルタ部材80を通りハウジング部材内の混合した液体および試薬の絞り出しを可能にする。したがって、本発明の液体テストユニットは、各々が1またはそれ以上の多孔性フィルタ部材を組込んでいて、それを通り液体液体および/または試薬が絞り出される種々の異なる構成を提供する。これ等のフィルタ部材は、行なわれるテストによって要求されるとき、試薬および液体から粒状物を濾過するための簡単な、しかも非常に有効な手段を提供する。種々の実施例の中のどの実施例でも、フィルタ部材は選択した試薬を予め混合することができる。テスト結果は、たとえば、フィルタ部材または濾過部材の任意のものの上的ような種々の位置で比色測定値等を観察することにより、あるいはさらに他の分析のために、混合した試薬および液体をスライド等の上にデポジットすることにより、容易に直接採取することができる。

本発明の使用の1つの例示的な実施例として、直接抗原テストが速やかにかつ容易に、そして目視とする結果およびまたは使用される試薬に実験患者の露出の量を最小にするような方法で行なうことができる。1つのそのような直接抗原テストは、細菌の検出で知られている。この場合、濾過部材は液体を濾過するのに使用できる。液体はそれから適切な濃度の試薬と接触され、濾過されて、たとえば、多孔性フィルタ部材の1つの表面上にある比色測定指示を生ずる。勿論、本発明が安全な液体の取扱いおよび適切な試薬の長期保存のための非常に便利な、独立のキットを備えていると、広範囲の異なるテストを行なうことができる。液体テストに対する種々のさらに他の変更および改良は当業者に明らかであろう。たとえば、1つの形式では、所望の多孔性構造を含んでいる吹込み特性を有しているフィルタ部材がハウジング部材内に存在しないように、多孔性フィルタ部材は、包んでいるハウジング部材等と同時に一体化に形成することができる。し

図17および図18の実施例の使用の場合、液体は、本明に開示したように濾過され、それから、濾過部材22に接触するためハウジング部材14からのテスト液体16の適切な絞り出しによって、1またはそれ以上の試薬に接触される。混合した液体および試薬はそれから、また前述したように、フィルタ部材18および19を通り絞り出すことによってキャップ30から絞り出すことができる。この様式では、しかしながら、混合した液体および試薬は、ガラスびん70内に送り出される。ガラスびん70はそれから、たとえば、円筒壁、色等のような混合液体/テスト液体の選択したパラメータを採取するため、適切な光学的検出装置等内に置くことができる。重要なことは、ガラスびん70が、人手でびんに触れる必要なく、濾過部材12'を取り外し、そして光学的検出装置の検出場所にテストユニットの覆いを置くことにより、光学的検出装置内に置くことができることである。この手順は、テスト液取りに悪影響を及ぼす指紋がガラスびんに付くのを有効に防止し、かつまた人と液体および試薬との接触を防止する。あるいはまた、所望により、ガラスびんは、濾過部材12'を絞り内方に圧縮することによってキャップ30から分離でき、そして両方の構成部品を同時にキャップ30から取外することができる。

本発明のさらに他の変更された形式が図19ないし図22に示されている。この場合、本発明のこの形式は、支持した濾過部材12'に対しハウジング部材14'の端部から混合した液体および試薬を絞り出すように設計されている。さらに詳細には、図18を参照すると、変更したハウジング部材14'は、ハウジング部材内にアンブル28等に入っている試薬を保持するため、一方の端部に中空支持部材25'を有し、他端で多孔性フィルタ部材80と協働している端部開放構造である。中空チューブの端部の端20'は、支持部材25'に連通している上部端と、多孔性吸収部材22'を保持している下部端とを有している。細長いキャップ30は、濾過部材12'上をハウジング部材14'の1端に適合するようになっており、そしてより短い端部キャップ82が、ハウジング部材の他端において多孔性フィルタ部材82上に適合するようになっている。

使用の場合、液体液体または液中に保持された液体を濾過部材20'を通り吸引によりハウジング部材14'の内側に吸入可能にするため、細長いキャップ

たがって、添付の請求項の記載を除き、本明の説明および添付図面によって本発明を限定する意図を有していない。

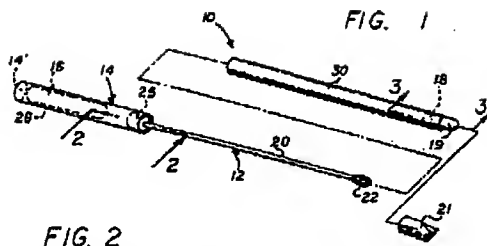


FIG. 2

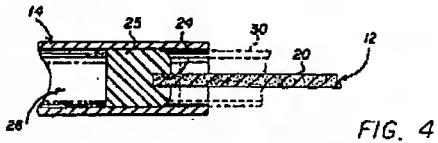


FIG. 4

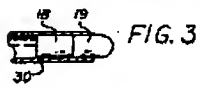


FIG. 3

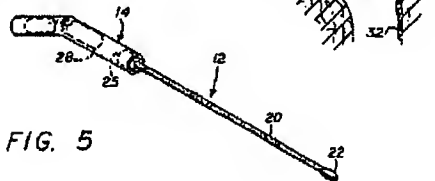


FIG. 5

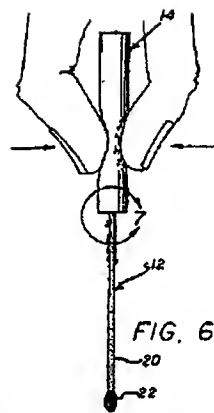


FIG. 6

FIG. 7

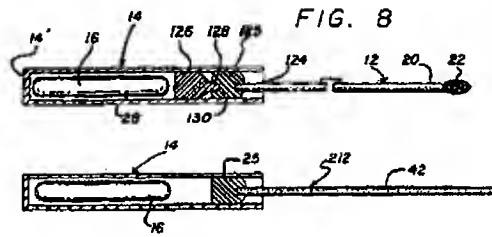
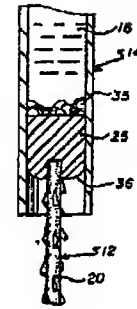


FIG. 8

FIG. 9

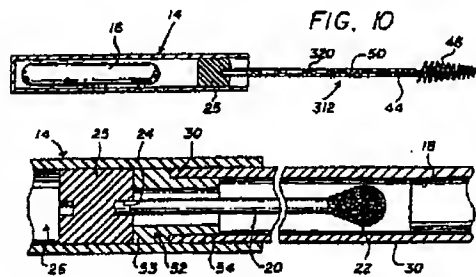


FIG. 10

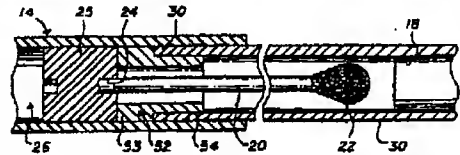


FIG. 11

FIG. 13

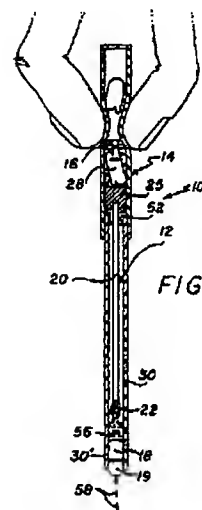
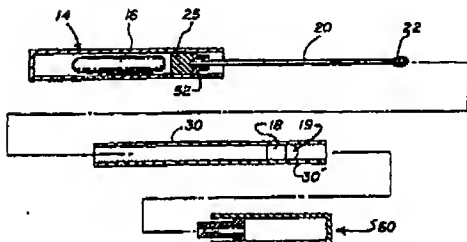


FIG. 12

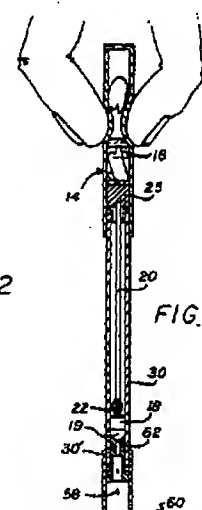


FIG. 14

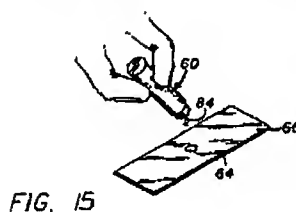


FIG. 15

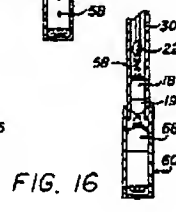
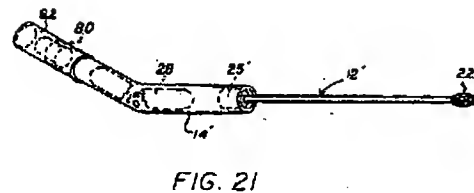
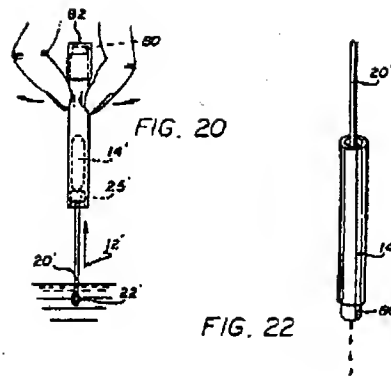
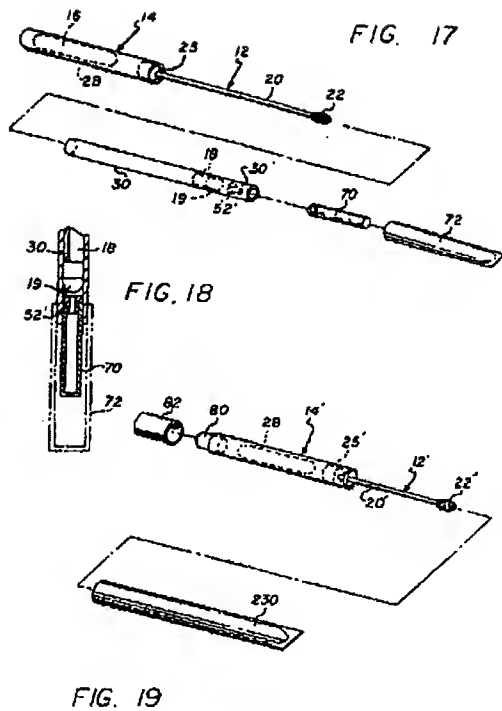


FIG. 16



要約書

患者から生物学的検体等を採取するのに使用する改良された検体ユニットに關し、1またはそれ以上の選択した試薬を、選択した医学的分析を行なうために採集した検体との直接接触に使用する比較的簡単なかつ有効な装置を含む。フィルタ手段は、行なわれるべきテストの必要要件によって試薬および/または検体を透過するために設けられている。検体テストユニットは、たとえば、検体部材の1部分と選択した患者の組織、細胞、体液等と直接接触することによって生物学的検体を採取するのに使用するようになっている細長い検体部材を具備する。検体部材の1端は、全体的にシリンドラ状ハウジング部材の1端内に取付けられた多孔性プラグの形の多孔性フィルタ部材内に固定されている。少くとも1つの選択した試薬が、もろいガラスアンブル内のようなハウジング部材内に保持されている。この場合、試薬はアンブルを破砕するハウジング部材の適切な曲げ変形によって解放できる。解放された試薬はそれから十分にハウジング部材を圧縮して、試薬を多孔性プラグを通り渡し、検体部材に接触させることによって、検体部材に送り出すことができる。

国際調査報告

1. 発明の名称 2. 発明の概要 3. 発明の詳細な説明 4. 請求の範囲 5. 特許の範囲 6. 特許の範囲 7. 特許の範囲 8. 特許の範囲 9. 特許の範囲 10. 特許の範囲 11. 特許の範囲 12. 特許の範囲 13. 特許の範囲 14. 特許の範囲 15. 特許の範囲 16. 特許の範囲 17. 特許の範囲 18. 特許の範囲 19. 特許の範囲 20. 特許の範囲 21. 特許の範囲 22. 特許の範囲 23. 特許の範囲 24. 特許の範囲 25. 特許の範囲 26. 特許の範囲 27. 特許の範囲 28. 特許の範囲 29. 特許の範囲 30. 特許の範囲 31. 特許の範囲 32. 特許の範囲 33. 特許の範囲 34. 特許の範囲 35. 特許の範囲 36. 特許の範囲 37. 特許の範囲 38. 特許の範囲 39. 特許の範囲 40. 特許の範囲 41. 特許の範囲 42. 特許の範囲 43. 特許の範囲 44. 特許の範囲 45. 特許の範囲 46. 特許の範囲 47. 特許の範囲 48. 特許の範囲 49. 特許の範囲 50. 特許の範囲 51. 特許の範囲 52. 特許の範囲 53. 特許の範囲 54. 特許の範囲 55. 特許の範囲 56. 特許の範囲 57. 特許の範囲 58. 特許の範囲 59. 特許の範囲 60. 特許の範囲 61. 特許の範囲 62. 特許の範囲 63. 特許の範囲 64. 特許の範囲 65. 特許の範囲 66. 特許の範囲 67. 特許の範囲 68. 特許の範囲 69. 特許の範囲 70. 特許の範囲 71. 特許の範囲 72. 特許の範囲 73. 特許の範囲 74. 特許の範囲 75. 特許の範囲 76. 特許の範囲 77. 特許の範囲 78. 特許の範囲 79. 特許の範囲 80. 特許の範囲 81. 特許の範囲 82. 特許の範囲 83. 特許の範囲 84. 特許の範囲 85. 特許の範囲 86. 特許の範囲 87. 特許の範囲 88. 特許の範囲 89. 特許の範囲 90. 特許の範囲 91. 特許の範囲 92. 特許の範囲 93. 特許の範囲 94. 特許の範囲 95. 特許の範囲 96. 特許の範囲 97. 特許の範囲 98. 特許の範囲 99. 特許の範囲 100. 特許の範囲		
---	--	--

<small> A. SUMMARY OF INFORMATION TO BE DISCLOSED B. SUMMARY OF INFORMATION TO BE DISCLOSED </small>	
<small> C. SUMMARY OF INFORMATION TO BE DISCLOSED D. SUMMARY OF INFORMATION TO BE DISCLOSED </small>	
<small> 1. Name of the person or entity 2. Address of the person or entity 3. Date of the disclosure 4. Nature of the disclosure 5. Name of the person or entity 6. Address of the person or entity 7. Date of the disclosure 8. Nature of the disclosure 9. Name of the person or entity 10. Address of the person or entity 11. Date of the disclosure 12. Nature of the disclosure </small>	<small> 1. Name of the person or entity 2. Address of the person or entity 3. Date of the disclosure 4. Nature of the disclosure 5. Name of the person or entity 6. Address of the person or entity 7. Date of the disclosure 8. Nature of the disclosure 9. Name of the person or entity 10. Address of the person or entity 11. Date of the disclosure 12. Nature of the disclosure </small>
A. US.A. 4,707,450 (NATION) 17 November 1987. See Abstract and Figures.	
A. US.A. 4,978,504 (NATION) 18 December 1990. See entire disclosure.	

Form PCT/AA/87/10 issued under the PCT/AA/87/10